

ISO11607に関する法的要求事項の中でポイントとなる「バリアシステム性能」「包装プロセスのバリデーション」「リスクマネジメント」「ユーザビリティ」に関する事項について最低限必要と思われる項目を解説する!



【Webセミナー(アーカイブ配信)】

ISO11607滅菌医療機器に関する法的要求事項の解説: バリアシステムへの性能要求事項、包装プロセスに関するバリデーション、リスクマネジメントの実施、ユーザビリティ評価を中心に

2名同時に申込みで1名分無料
※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年11月27日(金) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 ミックインターナショナル(株) シニアコンサルタント 大原 澄夫 氏【元 日機装(株)】
 [主な研究・業務] ユーザビリティエンジニアリング/プロセスバリデーション/
 品質システムに使用されるソフトウェアなどリスクマネジメント関連内容に対して、社内/社外教育。品質システム(MDD/QSR)への適合性確認。

趣旨 2019年に改訂された“最終的に滅菌される医療機器の包装ISO11607”に関する法的要求事項の中で、ポイントとなるバリアシステム性能、包装プロセスのバリデーション、リスクマネジメント、ユーザビリティに関する事項について、最低限必要と思われる項目を解説するとともに、設計・開発フローに従って具体的な例をあげて解り易く規格への適合対策を提示する。

プログラム	1. ISO11607の位置付けとポイント 2. 注意が必要な用語の定義 3. 2019年版のポイント 3.1 規格の一般要求事項 ・システム規格への適合 ・統計的手法 ・試験方法の理論的根拠 3.2 材料及びバリアシステムの要求事項 ・EN868シリーズとは? ・非透過性材料の通気抵抗試験(11607-1 付属書C) 3.3 システムの設計及び開発 ・一般要求事項 ・無菌バリアシステムと保護的包装の定義と表示 3.4 無菌的提供に関するユーザビリティ評価 ・無菌的取り出し直前の検査と提供されるべき情報 3.5 システムの性能試験と安定性試験	4. 包装プロセスのバリデーション 4.1 IQ、OQ、PQの定義と要求事項 4.2 プロセス管理と再バリデーション 4.3 特別な包装の概略 5. 事例研究 5.1 リスクマネジメントによる必要事項の洗い出し 5.2 リスクコントロール手段をサポートする試験 5.3 シールプロセスのバリデーション ・シール強度試験テスト方法 ・シール完全性テスト方法 ・具体的なサンプル数の設定 5.4 開封時のユーザビリティテスト □質疑応答・名刺交換□
--------------	--	--

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
 【アーカイブ受講】2020年12月7日(月) ごろ配信予定(視聴期間:配信後10日間)です。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の27,500円)
 ※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C201111 (滅菌医療機器)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い □当日カード払い

通信欄

【会場受講】希望
 【WEBセミナー】希望

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
 http://www.science-t.com